

CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22379/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 233/16

Santiago, 6 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Galenicum Health Chile S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pharmathen S.A., Pallini, Grecia; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de diciembre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** que el estudio de estabilidad a tiempo real que se acompañó con la solicitud solo permite autorizar un período de eficacia bajo las condiciones de almacenamiento indicadas en la presente resolución; **TERCERO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios preclínicos de topiramato señalados en el folleto de información al profesional; **CUARTO:** Que el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento al Artículo 128º del Código Sanitario, debiendo presentar a esta autoridad sanitaria y cuando ésta lo requiera, el convenio de importación respectivo con los establecimientos autorizados que en dicha norma se establecen ; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22379/16, el producto farmacéutico **TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)**, a nombre de Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pharmathen S.A., ubicado en Dervenakion Nº 6, Pallini Attiki 15351, Grecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercializadora de productos farmacéuticos Galenicum Health Chile S.p.A. ubicada en Av. Las Condes Nº7700, Oficina 507-B, Las Condes, Santiago; el almacenamiento y la distribución será efectuada por la droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Galenicum Health Chile S.p.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120B-3, Pudahuel, Santiago, y consistirá, según lo declarado, en incorporación de textos en rótulos aprobados en el registro sanitario, mediante impresión laser inkjet, sin alterar la integridad del envase primario; inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda.

b) El principio activo TOPIRAMATO será fabricado por Unimark Remedies Limited, ubicado en Plot No. 41/42, G.I.D.C, Phase I Vapi-396195, Distt. Valsad; Gujarat, India y/o por Dr. Reddy's Laboratories Ltd. ubicada en Chemical Technical Operations Unit IV, Plot Nº 9A Phase III, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco/Aluminio impreso o un frasco de Polietileno blanco opaco impreso, de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material, con un sobre desecante en el interior, con 20 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco/Aluminio impreso o un frasco de Polietileno blanco opaco impreso, de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material, con un sobre desecante en el interior, con 5 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón rotulada, sellada, que contiene 20 a 1000 comprimidos recubiertos, acondicionados en estuches de cartulina impresa debidamente sellados que contienen blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco/Aluminio impreso o impreso o frascos de Polietileno blanco opaco impreso, de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material, con un sobre desecante en el interior, más folleto de información al paciente en su interior, en cada tipo de envase.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Otros antiepilépticos.

Código ATC : N03AX11

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **TOPIVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TOPIRAMATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en: 1.- Epilepsia. Como monoterapia inicial en pacientes desde los 6 años de edad, con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias. La eficacia fue demostrada en un estudio controlado en pacientes con epilepsia con no más de 2 convulsiones en los tres meses previos al enrolamiento. La seguridad y eficacia en pacientes convertidos a monoterapia desde un régimen previo con otro anticonvulsivante no ha sido establecida en estudios controlados. Indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos adultos y niños entre 2 y 16 años que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen.

Indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia adyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome de Lennox Gastaut; 2.- Migraña. Indicado en pacientes adultos para la profilaxis de la migraña. No ha sido estudiada la utilidad de Topiramato en el tratamiento agudo de la migraña".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLÉCESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

9.- Galenicum Health Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad Externo de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda. , ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, el que será responsable de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Galenicum Health Chile S.p.A., propietario del registro sanitario.

10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor.

11.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- Galenicum Health Chile S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




O.F. PAMELA MILLIA NANJARÍ
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD



Nº Ref.:RF677957/15
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 233/16
Santiago, 6 de enero de 2016

"TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)"
Registro ISP Nº F-22379/16

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Topiramato	100 mg
Celulosa microcristalina	48 mg
Manitol	110 mg
Almidón glicolato de sodio (Tipo A)	40 mg
Almidón pregelatinizado	40 mg
Crospovidona	34 mg
Povidona	20 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Cera carnauba	6 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico naranja (Opadry orange 02H23314) 8 mg

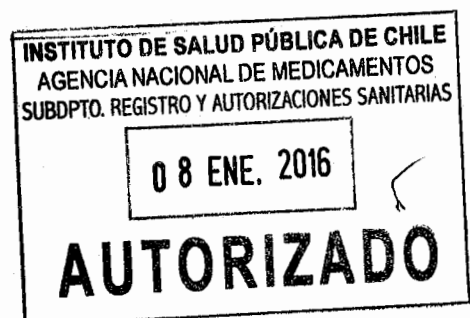
(1) c.s. para alcanzar la cantidad declarada de recubrimiento

(2) Composición del recubrimiento polimérico naranja (Opadry orange 02H23314):

Hipromelosa 5cP (E464)
Dióxido de Titanio (E171)
Propilenglicol
Talco
Colorante FD&C amarillo Nº6

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Acetona
Etanol
Agua purificada



Nº Ref.:RF677957/15
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 233/16
Santiago, 6 de enero de 2016

"TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)"
Registro ISP Nº F-22379/16

Clave de fabricación del producto es: XXXPYXXXXX

Interpretación de la clave :

Últimos 5 dígitos -XXXXX- , un número creciente producido por el sistema SAP.

3 primeros dígitos XXX son también un número creciente y que son diferentes a cero si la producción supera 99.999 lotes específicos de ese año . Si son ceros, serán dejados en blanco por el sistema en el empaque del producto terminado (para la conservación del espacio), y así, el número de lote vuelve a tener 7 dígitos (PYXXXXX) .

El dígito "P" significa la planta de producción : "0" se refiere a Pharmathen S.A. (Pallini); "1" se refiere a Pharmathen International S.A. planta (Sapes) .

El dígito "Y" significa el año de producción : "0" para el año 2010 , "1" para el año 2011 , "2" para el año 2012 , etc . Los números de lote son únicos , certificados por SAP.